

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5114515号  
(P5114515)

(45) 発行日 平成25年1月9日(2013.1.9)

(24) 登録日 平成24年10月19日(2012.10.19)

(51) Int.Cl. F 1  
**A 6 1 M 11/02 (2006.01)** A 6 1 M 11/02 Z

請求項の数 7 外国語出願 (全 18 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2010-43745 (P2010-43745)                  (22) 出願日 平成22年3月1日(2010.3.1)                  (62) 分割の表示 特願2000-516721 (P2000-516721) の分割                  原出願日 平成10年10月15日(1998.10.15)                  (65) 公開番号 特開2010-115543 (P2010-115543A)                  (43) 公開日 平成22年5月27日(2010.5.27)                  審査請求日 平成22年3月30日(2010.3.30)                  (31) 優先権主張番号 08/954, 352                  (32) 優先日 平成9年10月17日(1997.10.17)                  (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 500176610                  システミック・パルマナリイ・デリバリー・リミテッド                  アメリカ合衆国、ミズーリ・63017、セント・ルイス、サウス・アウター・フォーティ・ロード・14528、スイート・205                  (74) 代理人 100062007                  弁理士 川口 義雄                  (72) 発明者 トーマス・アレックス・アーマー                  アメリカ合衆国、ミシガン・48105、アン・アーバー、オーバーブルック・ドライブ・5619</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 エアロゾル化薬剤の送出方法と装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬剤を収容する加圧キャニスタとともに用いられるように適合された吸入装置であって、

加圧キャニスタを支持するように適合され、開放端を持つ略管状の導管を含み、キャニスタの中空出口軸を受け取るよう適合される孔と、孔と流体連通してエアロゾル化薬剤のブルームを導管内に方向付けするよう位置付けされるノズル排出オリフィスとを有したアクチュエータ・ノズルアセンブリをさらに含むハウジングと、

導管内で支持され、ノズル排出オリフィスと同じ縦方向のラインに沿ってノズル排出オリフィスに対向して配置される単一の出口と、導管の外側の周囲空気と流体連通する入口とを有する空気管であって、ノズル排出オリフィスを介してキャニスタから放出されるエアロゾル化薬剤のブルームに衝突するように、空気管出口から流出する空気を方向付けるよう向けられる空気管とを備え、

これによって、導管の開放端に吸入の試みが与えられると、空気が空気管入口に流入して、空気管出口から流出し、ブルームに衝突して、それによって導管内の薬剤の分散と混合を向上させる吸入装置。

【請求項 2】

アクチュエータ・ノズルアセンブリが、薬剤のブルームをほぼ導管の開口端に向けて方向付けするように導管内に配置され、空気管が、空気管から流れる空気を導管の開放端から離すように方向付けするように位置付けられる請求項 1 に記載の吸入装置。

## 【請求項 3】

空気が、導管の壁に接続される少なくとも1つの部材によって導管内に支持され、該部材が、導管の外側の周囲空気を空気管入口に接続する内部空気通路を持つ請求項2に記載の吸入装置。

## 【請求項 4】

導管が略円筒形であり、開放端から離れた導管の実質的な閉鎖端を規定する端壁を含み、アクチュエータ・ノズルアセンブリが端壁に支持され、アクチュエータ・ノズルアセンブリのノズル排出オリフィスが端壁の略中央を貫通しており、空気管は導管の縦軸と約90度から約180度の角度をなす縦軸を有している請求項3に記載の吸入装置。

## 【請求項 5】

端壁を貫通して延びかつ導管の略円筒形の内壁に隣接して該導管内に開口する複数の補助空気入口と、補助空気入口の下流側において前記内壁に取り付けられた複数の渦発生器とをさらに備え、補助空気入口と渦発生器とが、吸入の試みが導管の開放端に与えられると、内壁に沿って乱流境界層空気流を形成するように協動する請求項4に記載の吸入装置。

10

## 【請求項 6】

アクチュエータ・ノズルアセンブリは、導管の開放端からほぼ離れるように薬剤のブルームを方向付けるように導管内に配置され、空気が、空気管から流れる空気を導管のほぼ開放端に向けて方向付けるように位置付けられる請求項1に記載の吸入装置。

## 【請求項 7】

導管が、開放端から離れた導管の実質的な閉鎖端を規定する端壁を含み、空気が端壁上に支持され、空気管の入口が導管の外側の周囲空気に端壁を介して延出する通路と流体連通している請求項6に記載の吸入装置。

20

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、患者が肺に吸入するエアロゾル化薬剤の1回の投与量を送出する方法と装置に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

エアロゾルは肺の治療用薬剤を送出するために用いられる頻度が増えてきている。たとえば、喘息の治療において、吸入器は、通常<sub>2</sub>作用薬などの気管支拡張薬やコルチコステロイドなどの抗炎症薬を送出するのに用いられる。2種類の吸入器、すなわち計量投与量吸入器(MDI)と乾燥粉末吸入器(DPI)が一般的に用いられている。いずれの種類の吸入器も、その目的とするところは、典型的には固体微粒子物または粉末の形状をなす薬剤を、治療をうける状態位置で肺の気道内に送出することである。

30

## 【0003】

MDI装置において、薬剤は製薬メーカーによって加圧エアロゾルキャニスタに入れられて与えられ、薬剤はクロロフルオロカーボン(CFC)やヒドロフルオロアルカン(HFA)などの液体推進薬内に懸濁または溶解している。キャニスタは、キャニスタ内に押し下げられると、薬剤の粒子が懸濁または溶解した微小滴の推進薬を含有するエアロゾルの形状の推進薬と薬剤が混合した計量体積を排出することができる中空排出軸を有した計量弁を含む。このようなキャニスタとともに用いられる典型的なMDIは、アクチュエータとノズルを有したハウジングを有している。キャニスタはハウジングに挿入され、キャニスタの中空排出軸がアクチュエータ内の孔に受け取られる。キャニスタの閉鎖端を押し下げることによって、計量した体積の薬剤がノズルから排出されるように、軸がキャニスタ内に押し入れられる。さらにハウジングは、ノズルとの流体連通をする流路を規定し、その流路は、ハウジングのマウスピース部分に出口を有し、エアロゾル化した薬剤がマウスピース部から出ると吸入されるようになっている。患者は唇をマウスピースの周りで閉じてマウスピースを口に挿入するか、開いた口からマウスピースをわずかに離して保持する。

40

50

その後、患者はキャニスタを押し下げて薬剤を排出させ、それと同時に吸入する。

【0004】

既存のMDIは大きな問題点を多く抱えている。既存のMDIの問題の1つは、薬剤の送出効率が悪いということである。平均すると、既存のMDIでは、キャニスタから投薬される薬剤投与量のうち、目的とする効果を達成できる肺に実際に到達するのは約10パーセントであると推定される。

【0005】

送出効率が悪いのには、多くの要因がある。その1つとして、推進薬の蒸発が不完全なために、計量した投与量の多くが肺に吸入させられない形態で送出されるといふことがある。エアロゾル化した薬剤を肺の気道に効率よく送出するためには、吸い込まれる粒子の大部分の大きさが約10ミクロン(1ミクロン=1/1000ミリメートル)未満、好ましくは約1ミクロンから5ミクロンの間である。マウスピースの出口で推進薬の蒸発が不完全だと、計量した投与量のかなりの量が、乾燥粒子及び/又は蒸気ではなく、比較的大きな液滴の形状で送出されてしまう。このような液滴は吸入されず、口の内側と患者の咽喉の奥に衝突して、その結果薬剤の多くが嚥下されてしまう。口と咽喉内での薬剤の局部集中は、局部免疫抑制反応と、コルチコステロイドの場合には真菌感染の発生を引き起こしかねない。また、 $\beta_2$ 作用薬を嚥下すると、胃腸管の平滑筋の弛緩を引き起こし、これによって胃の収縮性と活性が減少する。さらに、無駄になる薬剤は年間米国の患者に約7億5000万ドルも負担させていると推定される。

【0006】

低送出効率の問題を生じさせるもう1つの要因は、マウスピースから出る際のエアロゾルの線速度が高いということであり、これによって口と咽喉でエアロゾルの衝突が生じやすくなる。理想的には、粒子が吸気に伴出されて肺に運ばれるように、エアロゾルの速度が患者の吸気速度に釣り合うのがよい。既存の多くのMDIの場合、エアロゾルの流出速度は、患者の吸気速度を実質的に超えている。高速プルームが咽喉の背後に衝突して、衝突や付着の原因となる。

【0007】

低送出効率の問題を生じさせるさらに別の要因は、既存のMDIの場合、装置から出るエアロゾルのプルームすなわちポラスが、過度に長いということである。既存のMDIにおいて、この長さは典型的には25センチメートルを超え、このため、患者がポラス全体を吸入することが困難となる。

【0008】

プルーム速度を減少させようと、エアロゾルノズルとマウスピースの間に管状のスペーサを追加したMDI設計者もいる。スペーサによって送出効率は改善されるものの、ノズルから排出される薬剤のほとんどがスペーサの内面で衝突して、付着するので、使用者が吸入する場合に利用できない。よって、スペーサ付きMDIも、やはり送出効率が容認できないほど低いという問題を抱えている。

【0009】

さらに、乾燥粉末吸入器は、エアロゾルの過度な速度といったMDIの持つ上述の問題点のいくつかをもともと回避しているが、やはりDPIも、特に相対湿度が高いといった特定の環境条件下で、装置の内面で薬剤が衝突して、付着するため、粒子の凝集につながるという問題を有している。

【0010】

既存のMDIのもつ別の問題は、吸入とエアロゾルの排出を患者が調整することが困難であるということである。手動操作されるMDIの場合、患者は吸入するのが早すぎるまたは遅すぎるため、薬剤を効率よく吸い込むことができないということがしばしば起こる。この問題に対処するために呼吸によって作動するMDIが数多く考案されているが、これらの考案のほとんどは、患者の吸入動作が開始するまさにその時に排出を引き起こす。治療対象の肺の状態と、その位置によっては、患者が吸入を開始する時よりむしろ吸入のピークあたりで薬剤を排出するのが望ましい場合がしばしばある。さらに、治療対象の肺

10

20

30

40

50

の状態への薬剤の送出位置を調整するために薬剤が排出される患者の吸入点を選択的に変化できるのが望ましい場合もある。これらの効果は既存のMDIでは得られない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

したがって、本発明の目的は、計量した投与量の呼吸に適する比率（すなわち、最適な大きさの乾燥粒子の形状の比率）を装置の出口で最大にする、エアロゾル化薬剤の送出方法と装置を提供することである。

【0012】

本発明の別の目的は、装置の出口でのエアロゾルの線速度が患者の吸息の速度にほぼ釣り合うようにする、エアロゾル化薬剤の送出方法と装置を提供することである。

10

【0013】

本発明のさらに別の目的は、吸入装置内でエアロゾルのポアラスへの薬剤粒子の分散と混合を最大限にすることである。

【0014】

また、本発明の別の目的は、装置から出るエアロゾル化薬剤のポアラスの長さができるだけ短くなる、エアロゾル化薬剤の送出方法と装置を提供することである。

【0015】

本発明の別の目的は、吸入器内の液体推進薬の蒸発を最大にするための方法と装置を提供することである。

20

【0016】

本発明のさらに別の目的は、装置の内面への薬剤の衝突と付着が最小限に抑えられる、エアロゾル化薬剤の送出方法と装置を提供することである。

【0017】

本発明のまた別の目的は、薬剤の排出が患者の吸息と同期して、患者の呼吸に対する排出タイミングが選択的に変化できる、エアロゾル化薬剤の送出方法と装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0018】

発明の上記の目的とその他の目的は、流れ制御技術と装置を用いて推進薬と推進薬の蒸発を増加させるために薬剤の混合物と空気との混合を促進させ、装置の出口に到達する前にエアロゾルプルームを減速させ、エアロゾルの装置の内壁への衝突を減少させる発明の方法と装置によって達成される。また、発明は、キャニスタの作動と装置のマウスピースに与えられる患者の吸入の試みとを同期させるための装置と方法を提供する。

30

【0019】

より具体的には、発明は、加圧キャニスタを支持するよう適応されるハウジングを含む計量投与量吸入装置を提供する。ハウジングは、アクチュエータと、キャニスタの中空出口軸を受け取るよう適応される孔を有するノズルアセンブリを有し、ハウジングはさらに、使用者の口に挿入されるように適応されるマウスピースを形成する開放端と、アクチュエータのノズル排出オリフィスと、導管内にエアロゾル化薬剤のプルームを方向付けるよう配置されるノズルアセンブリとを有する略管状の導管と、導管内で支持され、ノズル排出オリフィスと反対側に配置される空気管出口と、導管の外側の周囲空気と流体連通する空気管入口とを有する空気管とを含み、空気管はノズル排出オリフィスを介してキャニスタから排出されるエアロゾル化薬剤のプルームに衝突するように空気管出口から流出する空気を方向付けるように位置決めされる。よって、マウスピースに与えられる吸入の試みにより、空気は空気管入口に流入し、空気管で口から流出して、プルームと衝突し、それにより導管内の薬剤の分散と混合を向上させる。また空気管からの空気ジェットによって、装置から出るエアロゾルの速度が患者の吸気の数値とほぼ釣り合うようにプルームを減速する。またプルームを減速させることによって、エアロゾルが装置内に滞在する時間を増加させ、より短いポアラスが吸入されるようにする。混合時間と滞在時間が増加し

40

50

たことによって、マウスピースの出口で推進薬のより完全な蒸発が促される。

【0020】

発明の1つの実施形態において、装置は、ノズル排出オリフィスがプルームをマウスピースの開放端に向けて方向付けられるように構成されている。空気管は、プルームに衝突させるように空気ジェットをマウスピースの開放端から離して方向付けるように配置される。各スポークの中空通路がその一端で、導管壁を介して導管の外側の周囲空気につながる対応の通路に接続され、他端で、空気管の入口に接続された状態で、空気管は、導管の壁に接続される1つ以上の中空スポークによって導管内に支持される。患者がマウスピースの開放端で吸入すると、空気が空気管内に吸い込まれて空気ジェットを空気管から出す。一旦この空気ジェットが形成されると、キャニスタはエアジェットに向かってエアロゾルのプルームを排出するように作動する。プルームと空気ジェットが接触し、これによってプルームが混合され、減速される。

10

【0021】

発明の別の実施形態においては、ノズルはマウスピースの開放端から離れて、端壁によって実質的に閉じられている導管の遠方の端部に向かってプルームを方向付けるように配置される。空気管は、空気管の入口が端壁を介して導管の外側の周囲空気につながる通路に接続された状態で、端壁に取り付けられる。開放端での患者の吸入によって、空気は空気管を介して患者の口に向かう方向に吸い込まれる。一旦空気管からの空気ジェットが形成されると、キャニスタは導管の閉鎖端に向かってプルームを方向付けるように作動する。空気ジェットとプルームが接触し、これによりプルームが混合されて減速される。プルームはマウスピースから出る前に方向を反転させなくてはならないので、同一の長さの導管が2度使用され、それによって装置内でのエアロゾルの滞在時間がさらに増加する。

20

【0022】

薬剤の装置の内壁への衝突と付着を減少させるために、本発明は、マウスピースを規定する開放端と、マウスピースから離れた端壁によって規定される実質的な閉鎖端とを有する導管を規定するハウジングを含み、薬剤ディスペンサアセンブリが導管内に薬剤を方向付けるようにハウジング内に配置されてなる、MDIやDPI装置のいずれかで有用なエアロゾル流制御装置を提供する。薬剤ディスペンサは、アクチュエータとノズルを持つ加圧キャニスタでもよく、あるいは、乾燥粉末形状の薬剤用のディスペンサであってもよい。端壁は導管の外側の周囲空気と流体連通する複数の補助空気入口を含み、補助空気入口は導管の内壁に隣接する導管内に、マウスピースの開放端にほぼ向かう方向に開口する。導管はさらに、補助空気入口の下流側で内壁上に取り付けられる複数の渦発生器を含み、補助空気入口と渦発生器は、吸入の試みがマウスピースに与えられると、導管の内壁に沿って乱空気流を形成するように協働する。補助空気流は導管の内壁に沿ったバッファや境界層流として機能し、エアロゾル滴や乾燥粉末が内壁に衝突して永久的に付着する可能性を減らす。渦発生器は、上を流れる空気に渦と渦度を与えるように軸方向に対して角度をもって配置される内側に向いたペーンを備えるのが好ましい。

30

【0023】

発明はさらに、エアロゾルプルームの排出が患者の吸入の試みによって引き起こされ、吸入に対する排出のタイミングが選択的に変更可能な、薬剤の加圧キャニスタとともに用いられるエアロゾル流制御装置を提供する。この目的のために、装置は、キャニスタの排出軸が非動作位置にある第1の位置と、計量した体積の薬剤を排出するために排出軸が動作位置にある第2の位置との間でキャニスタを支持するように適合され、さらに、使用者が吸入の際に用いることができ、第1の空気通路を規定する出口を含むハウジングを有する。キャニスタ抑制手段は、ハウジング内に配置され、キャニスタ本体と排出軸との間の相対的な移動が防止されている静止位置から、このような移動が許される排出位置へ移動可能である。キャニスタ抑制手段は、可変体積チャンバを規定するペローや可動ダイヤフラムピストンアセンブリなどの装置の一部を形成するか、あるいはその装置に取り付けられる。吸入器は、キャニスタ抑制手段がその排出位置に移動すると、キャニスタを第2の位置に促す弾性部材を含む。第2の空気通路は、第1の空気通路とハウジングの外側の周

40

50

囲空気との間にハウジングを介して延出し、ベンチュリを有する。可変体積チャンバは、ベンチュリのスロートと流体連通しており、これによって、出口を介して使用者が吸入すると、チャンバから空気を蒸発させ、それによってキャニスタ抑制手段が排出位置に移動するように、ベンチュリスロート内を低圧にする。チャンバの断面積、キャニスタに対して弾性部材によって印加される力、ベンチュリの大きさ、第2の空気通路の直径などの設計パラメータを好適に選択することによって、患者による吸気の試みのピーク近くでキャニスタを作動させるように装置を構成することができる。

【0024】

装置はさらに、作動タイミングを選択的に変更するための手段を含むのが好ましい。たとえば、装置は、可変流紋りとして機能するように第2の空気通路に押し入れられる調節ねじを有していてもよい。ねじを一方向に回転させると、流れ紋り量が増加し、マウスピースを介した一定の吸入速度において作動に十分なだけチャンバを蒸発させるのに必要な時間量が増加する。反対に、ねじを逆方向回転させると、作動に必要な時間量が減少する。

10

【0025】

本発明の上記ならびにその他の目的と効果は、添付の図面とその説明からより明らかになるであろう。

【0026】

本明細書の一部に組み込み、本明細書の一部を構成する添付図面は、上記に示された一般的な説明および下記に示された詳細な説明と共に、本発明の様々な実施形態を図示し、本発明の原理を説明するために役立つ。

20

【図面の簡単な説明】

【0027】

【図1】本発明の原理による吸入器の斜視図である。

【図2】図1の吸入器の分解図である。

【図3】図1のライン3-3に沿ってとられた吸入器の断面図である。

【図3A】図3Aは、吸入器のアクチュエータおよびノズルの代替実施形態を示す部分断面図である。

【図4】吸入器の代替実施形態を示す、図3と同様な断面図である。

【図5】吸入器のさらに別の代替実施形態を示す図3と同様な断面図である。

30

【図6】図5の吸入器に垂直な面でとられた図5の吸入器の断面図である。

【図7】吸入器を通しての患者の吸入に応じてキャニスタの自動作動を行う機能を有する、別の代替実施形態の断面図である。

【図8】図7の吸入器のキャニスタと係合および離合するトリガの斜視図である。

【図9】患者の呼吸に応じてキャニスタの自動作動を行う代替装置を示す、本発明のさらに別の実施形態の、一部が断面図である側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0028】

図1～図3は、本発明の原理による吸入器10の第1の実施形態を示す。この吸入器10は、導管16に接続されたレセプタクル部14を有するハウジング12を含んでいる。このレセプタクル部14は、薬剤を含む標準加圧キャニスタ18を収納するように構成されたスリーブの形のものである。このキャニスタ18は本発明の部分を全く形成していない。本発明の吸入器装置は、薬剤の送達が防止される非作動位置から、計量された体積のキャニスタの中身が中空送出軸を通して送出される作動位置にキャニスタ本体に対して内側に押し下げられ得る中空送出軸を有する内部計量弁を有するいかなる標準加圧キャニスタとも併用できる。

40

【0029】

導管16は、レセプタクル部14から離隔された開放端20と、レセプタクル部14に接続された端壁24によって定義された閉鎖端22とを含んでいる。端壁24は、好ましくは、開放端20から最遠の端壁24の一部を形成する端壁24の頂点を有する形状が通

50

常、円錐形あるいは半球形である。

【 0 0 3 0 】

図 3 を参照すると、ハウジング 1 2 は、端壁 2 4 によって支持されるアクチュエータ・ノズルアセンブリ 2 6 をさらに含んでいる。このアクチュエータ・ノズルアセンブリ 2 6 は、キャニスタ 1 8 の中空送出軸（図 1 ~ 図 3 に図示せず）を収容するように構成されている孔 2 8 と、孔 2 8 と流体連通をするノズル送出オリフィス 3 0 とを含んでいる。ノズル送出オリフィス 3 0 は、有利なことには、端壁 2 4 の頂点に置かれ、エアロゾルのブルームを通常導管の中心縦軸 3 2 に沿って向けられるように指向される。オリフィス 3 0 は、好ましくは、出口に約 0 . 0 2 5 インチ未満およびより好ましくは約 0 . 0 0 5 インチ ~ 約 0 . 0 1 9 インチの内径を有する。

10

【 0 0 3 1 】

したがって、図 1 の下方方向に押し下げられるキャニスタ 1 8 で、計量された体積の薬剤が孔 2 8 の中およびオリフィスの外側に送出され、通常その開放端 2 0 の方へ向けられた、エアロゾル化された薬剤の略円錐形のブルームを導管 1 6 内に形成する。吸入器 1 0 は、エアロゾル化薬剤の散布および導管内の空気との混合を促進し、キャニスタ 1 8 から送出される液体推進薬の蒸発を高め、この推進薬の速度を減少させる特徴を含んでいる。より詳細には、吸入器 1 0 は、導管 1 6 内に支えられる空気管 3 4 を含んでいる。空気管 3 4 は、ノズル送出オリフィス 3 0 の下流に間隔をあけられ、ノズル送出オリフィス 3 0 と対向する関係にある出口 3 6 と、導管 1 6 の外側の周囲空気と流体連通をする入口 3 8 とを有する。図 1 ~ 図 3 に示された実施形態では、空気管 3 4 は、通常導管の縦軸 3 2 に沿って整列された略軸部 4 0 および導管 1 6 の内壁 4 4 に取り付けられる略ラジアル部 4 2 を有する曲り管である。使用者が導管 1 6 の開放端 2 0 に吸入力を加える場合、ノズル送出オリフィス 3 0 の方向に空気管出口 3 6 を出る空気は、導管 1 6 の外側から空気管入口 3 8 に吸い込まれる。空気管 3 4 の軸部 4 0 は、出口 3 6 から流れ出る空気がノズルオリフィス 3 0 を出るエアロゾルのブルームに当たるように置かれ、導管 1 6 内に向けられる。一旦この管 3 4 からのこの空気の流れが生じさせられると、キャニスタ 1 8 の計量弁は、オリフィス 3 0 のエアロゾル化薬剤のブルームを送出するように作動される。空気管 3 4 からの空気がブルームに当てることによって、このブルームの速度を落とし、導管 1 6 の断面の大部分を占めるように消散される。この結果、エアロゾルポラスが導管 1 6 の開放端 2 0 を出る時間だけ、液体推進薬のより完全な蒸発およびブルームの速度が吸入吸気の速度に近づくように、開放端 2 0 を出るこのブルームの速度の減少を促進するエアロゾルと空気との混合を高める。したがって、キャニスタ 1 8 から投薬された薬剤の計量投与量の大部分は、比較的高速に運動する比較的大きい液体飛沫とは対照的に、吸入吸気速度とほぼ一致する、比較的低い速度で運動する約 1 ~ 5 ミクロンの最適サイズの呼吸に適する乾燥粒子の形で開放端 2 0 を出る。それによって、口および喉内の薬剤の固着および粘着が減少される。

20

30

【 0 0 3 2 】

空気管 3 4 および導管 1 6 は、一体に形成でき、その結果空気管 3 4 の内部通路は、導管 1 6 を通って延び、導管 1 6 の外気と流体連通をする。一方、空気管 3 4 は、適切な形状に曲げられ、入口端 3 8 で導管 1 6 に取り付けられる金属管で形成できる。

40

【 0 0 3 3 】

図 1 ~ 図 3 および図 7 に示された実施形態は、ノズルオリフィス 3 0 の軸 4 1（図 3）と同軸方向に整列された部分 4 0 に対して 9 0 度の角度で曲げられた空気管 3 4 を示すが、他の配置は本発明の長所を犠牲にすることなく使用されてもよい。例えば、部分 4 0 は、ノズルオリフィス 3 0 の軸 4 1 に対して鈍角（すなわち、約 9 0 度 ~ 1 8 0 度であり、1 8 0 度は、オリフィス 3 0 を出るブルームの方向と正確に逆であるように定義される）で配置されてもよく、空気管 3 4 の部分 4 0 は、空気ジェットをオリフィス 3 0 に向けるように指向される。さらに、導管壁に取り付ける部分 4 2 は放射状である必要はないが、導管壁 4 4 に鋭角あるいは鈍角で指向されうる。

【 0 0 3 4 】

50

本発明は、液体飛沫あるいは乾燥粒子が導管 16 の内部壁 24 および 44 に当たり、永久に付着する可能性を減らす特徴をさらに含んでいる。より詳細には、吸入器 10 は、端壁 24 を通り、ノズルオリフィス 30 から少なくとも 2 つの異なる半径でその周りに円周方向に間隔をあけられた複数の補助空気入口 46 を含んでいる。補助空気入口 46 の第 1 の円周方向のリングは、導管 16 の端壁 24 と内部壁 44 との間の連結点 48 に隣接して置かれている。補助空気入口 47 の第 2 の円周方向のリングは、連結点 48 とノズルオリフィス 30 との間で半径方向に置かれる。導管 16 の開放端 20 に加えられた吸入力によって、空気は矢印 50 に示されるように補助空気入口 46 および 47 に流入し、矢印 52 によって示されるように、導管 16 の内部壁 44 に沿ってそれから外側および端部 24 から外側に流れる。この補助空気流は、内部壁 44 および端部 24 に沿って薬剤が内部壁 44 および端壁 24 に当たり、永久に付着することを減らす傾向があるバッファあるいは境界層空気流を形成する。

10

#### 【0035】

さらにこの目的を達成するために、吸入器 10 は、導管 16 の内部壁 44 上に取り付けられ、それから内側に延びる複数の渦発生器あるいはベーン（図 2 で最も良く示されている）も含んでいる。ベーン 54 は、補助空気入口 46 の下流に置かれている。その結果各ベーン 54 は補助空気入口 46 の中の 1 つとほぼ軸方向で整列している。ベーン 54 は、縦軸 32 によって定義された軸方向に、ある角度で指向されているので、円周上の渦度および渦を作る運動はベーンの上を流れる空気と与えられる。したがって、補助空気入口 46 によって形成される乱流境界層空気流は、円周上の渦度および渦を作る運動を乱流境界層空気流に与えるベーン 54 に当たる。この渦度および渦を作る運動は、エアロゾル飛沫あるいは粒子が内部壁 44 に当たり、永久に付着する可能性をさらに減らす。

20

#### 【0036】

図 1 および図 3 に示されるように、吸入器 10 は、導管 16 の開放端 20 に接続する別個のマウスピース 56 を含んでいる。マウスピース 56 は、吸入器 10 の使用者の口の中に挿入されるように構成される、減少された直径部 58 を有する。完全に息を吐いた後、使用者は、この直径部 58 を直径部 58 の周りで閉じた唇で口に挿入し、それから吸入し始める。この直径部は、空気管 34 から補助空気入口 46 を通る空気流を生じさせる。一旦これらの空気流を生じさせると、吸入し続ける間、使用者はキャニスタ 18 を押し下げ、計量された体積の薬剤および推進薬混合物をノズル送出オリフィス 30 から送出する。使用者は、吸入し続け、肺をその容量まで満たし、次に、一般的にはある時間の間に息を止め、エアロゾル化薬剤が肺のエアウエー内に集まる。

30

#### 【0037】

図 1 ~ 図 3 に示されるように、ハウジング 12 は、順にはまり込むように一緒に取り付ける 4 つのセクション（マウスピース 56 を含む）で形成される。しかしながら、製造を容易にするために、ハウジング 12 は、その代わりに 4 つよりも少ないセクションで形成されてもよい。例えば、ハウジング 12 は 2 つのセクションで形成されてもよく、第 1 のセクションは、レセプタクル部 14 と、端壁 24 と、ベーン 54 までおよびベーン 54 を含む導管 16 とを含み、第 2 のセクションは、空気管 34 を有する導管 16 の一部およびマウスピース 56 を含む。一方、ハウジング 14 は導管を通る縦方向の平面で分割された 2 つのセクションで形成されてもよく、2 つのセクションは、通常、対称平面に沿って一緒に接合される互いの左右対称形である。それにもかかわらず、説明のために 4 つのセクションを有する実施形態は図示され、説明される。

40

#### 【0038】

第 1 のセクション 60 は、レセプタクル部 14 と、端壁 24 と、アクチュエータ・ノズルアセンブリ 26 と、導管 16 の一部を形成し、連結点 48 で端壁 24 に接続される略円筒部 62 とを含む。第 1 のセクション 60 はその代わりにその後一緒に接合される複数の部品で形成されてもよいが、第 1 のセクション 60 は、有利なことには、1 つの部品で一体に形成される。

#### 【0039】

50

第2のセクション64は、その内径および外径は、第1の略円筒部62の内径および外径に等しい第2の略円筒部66と、第1の円筒部62の下流開放端内に順にはまり込むように減少された直径部68とを含んでいる。この直径部68は、一般に円錐形であり、マウスピース56に対して軸方向にわずかに集中する内部壁70を有する。ペーン54は内部壁70上に取り付けられる。第2のセクション64は、その代わりにその後ろに接合される多数の部品で形成されてもよいが、好ましくは、1つの部品で一体に形成される。

【0040】

ハウジング12の第3のセクション72は、その内径および外径が第2の略円筒部66の内径および外径に等しい第3の略円筒部74と、第2の略円筒部66の開放下流端内に順にはまり込むように収容される減少された直径円筒部76とを含んでいる。この円筒部76の外径は、これらの部品間で締めりばめするように円筒部66の内径にほぼ等しい。円筒部76の内部面78は、面70と78間の連結点が導管16によって規定された流路に十分な段部を与えないように、円錐形内部壁70の最少直径にほぼ等しい直径を有する。空气管34は、第3の円筒部74の内部面78と内部面80との間の連結点で第3のセクション72の内部面上に取り付けられている。円筒部74を通る孔82は、空气管34の内部通路と係合し、空气管34の入口38と導管16の外部の周囲空気との間を流体連通をする。第3のセクション72は1つの部品で一体に形成されてもよいしあるいは複数の部品で構成し、その後ろに接合されてもよい。

【0041】

ハウジング12の第4のセクションは、第3の略円筒部74の開放下流端内に順にはまり込むように収容される略円筒部84（導管16の開放端20も規定する）を有するマウスピース56である。この円筒部84は環状フランジ86に取り付けられ、この環状フランジ86は同様に使用者の口に挿入される、減少される直径部58に取り付けられる。円筒部84の外径は、その間を締めりばめするように内部面80の直径にほぼ等しい。

【0042】

ハウジング12は、ポリアミド、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、ABS、ポリカーボネート、あるいはポリアクリル酸エステルのようなプラスチックで形成される。ハウジング12は射出成形あるいは吹込型のような任意の適当な技術によって製造されてもよい。

【0043】

図3Aは、図3に図示された水平平面の断面図の吸入器10のアクチュエータ・ノズルアセンブリ26aの他の実施形態を示している。アクチュエータ・ノズルアセンブリ26aは、両方共孔28aに流体で接続され、マウスピース56の方向に互いに対して集中する2つの離隔された送出オリフィス30aを含んでいる。したがって、計量された体積の薬剤を孔28aに送出するようにキャニスタ18を押し下げることによって、2つのエアロゾルのブルームはオリフィス対30aから送出される。このブルームは、空气管出口36の上流に集中し、空气管出口36の上流で互いに衝突し、エアロゾルを広げさせ、それによってエアロゾルと大気との混合を助ける。さらに、推進薬の蒸発を高める2つのブルームの衝突はより小さい飛沫の形成を助ける。図示するのを便利にするために、孔28aは、水平方向に細長いものとして示され、オリフィス30は水平面に離隔されているものとして示されていることが分かる。しかしながら、有利なことには、孔28aは、垂直方向に単に延ばされてもよく、オリフィス30aは、2つのブルームの所望の集中を行うために互いに垂直方向に離隔され、互いに対してある角度に置かれる。

【0044】

図4は、吸入器10の細長い空气管34が一对の中空スポークによって導管16に支持されるハブ40aの形のより短い空气管と取り換えられた吸入器10aの他の実施形態を示している。図4において、文字「a」の添字を有する参照符号で識別される部品は、図3の添字のない同一参照符号を有する部品と同様な部品を示しているのに対して、図3および図4の同一参照符号で識別された部品は同一部品を示している。したがって、ハブ40aは空气管34の軸部40と同様であり、スポーク42aは空气管34のラジアル部4

10

20

30

40

50

2と同様である。ハブ40aは、第1の直径の中央空洞88と、第2のより小さい直径の出口通路36aとを含んでいる。出口通路36aは、導管16aと同軸方向にあり、それから外部に流れる空気がノズルオリフィス30の方へ向けられる。スポーク42aの内部通路は、円筒部74aを通る一対の孔82aによって外気と接続される。図4に示された吸入器10aの実施形態では、図3の第2のセクション64と同様なハウジングのセクションが全くない。したがって、ベーン54は吸入器10aから除去された。しかしながら、補助空気出口46は、なお吸入器10aにあり、境界層空気流を導管16aの内部壁に沿って与える。

#### 【0045】

図5および図6は、本発明の原理による吸入器のさらにもう1つの実施形態を示している。図5は、エアロゾルのブルームが使用者から離れた所に向けられるので、このエアロゾルが吸い込まれる前に向きを逆にしなければならない吸入器10を示す、図3と同様な水平断面の概略を示している。図6は、吸入器10bの垂直断面の概略を示している。さらに、同じ部品は同じ参照符号によって示されるのに対して、同じ部品が文字「b」の添字によって示される。吸入器10bは、端壁90によって規定された第1の閉鎖端と、使用者の口に挿入されるように構成されたマウスピース部58bによって定義された第2の開放端とを有する導管16bを規定するハウジング12bを含んでいる。導管16bは、その長さの大部分にわたって第1のより大きい内部断面積を有し、マウスピース部58bで第2のより小さい断面積に狭める。ハウジングは、端壁90とマウスピース部58bとの間の場所で導管16bの中に突き通すレセプタクル部14bをさらに含む。レセプタクル部14bは標準加圧キャニスタ（図示せず）を収容する。レセプタクル部12bは、キャニスタの中空出口軸がアクチュエータ・ノズルアセンブリ26の孔28に挿入できるように、レセプタクル部14bの下部端に配置されたアクチュエータ・ノズルアセンブリ26をさらに含んでいる。アクチュエータ・ノズルアセンブリ26の詳細は図3に関して既に説明された。ノズル送出オリフィス30は、エアロゾルのブルームを端壁90の方へ向けるように指向される。

#### 【0046】

吸入器10bは、導管16bと同軸方向に配置されている内部導管92を含んでいる。内部導管92は、端壁90から間隔をあけられ、端壁90に隣接する開放端94と、端壁90から遠く離れて、アクチュエータ・ノズルアセンブリ26を支持する端壁24bによって規定される閉鎖端96とを有する。この吸入器は、端壁90に取り付けられ、導管16b内に同軸方向に配置されている空気管34bをさらに含んでいる。空気管34bは、部分通路をノズル送出オリフィス30の方へ内部導管92に押し入れる。空気管34bの入口38bは、端壁90を通る孔98によって導管16bの外側の周囲空気に接続されている。空気管34bの出口36bはオリフィス30に対向する関係である。オリフィス30から送出されるエアロゾルは、内部導管92の内部の中に入り、外部導管16bの端壁90の方へ進む。使用者のマウスピース58bを通しての吸入によって、空気は、孔98を通過して、空気管34bに入り、出口36bの外にブルームの方へ動く。ブルームおよび空気管34bからのエアジェットは衝突し、ブルームの速度を減少させ、内部導管92内に広がる。使用者による連続吸入によって、分散エアロゾルは、内部導管92の開放端94を通過して出て、次に内部導管92と外部導管16bとの間の空間を通過して、そこからマウスピース58bを通過して流れるように方向を逆にする。したがって、エアロゾルは、導管16bの長さの一部を2回移動し、それによってマウスピース58bを出る前にこの装置内のエアロゾルの滞留時間が増加する。これは液体推進薬のより完全な蒸発をもたらす。さらに、流れの逆転によって、マウスピースを出るエアロゾルの速度が使用者の吸い込んだ吸気の数値にほぼ等しいことが確実となり、口および喉の中に固着する問題が減少する。

#### 【0047】

図7は、使用者の吸入力に応じておよび使用者の吸入力と同期して、1回の薬剤の投与量を送出するようにキャニスタの自動作動を行う本発明のもう1つの実施形態を示してい

10

20

30

40

50

る。吸入器 10c は、その内部でエアロゾルブルームが使用者によって吸入されるために形成される導管 16c を有するハウジング 12c を含んでいる。導管 16c は、空気管 34 および補助空気入口 46 を含むように示されている。この導管は吸入器 10 のベーン 54 も含んでもよい。それとは別に、導管 16c は、エアロゾル化薬剤の出口のための開放端を有する簡単な一直線のダクトであってもよい。したがって、導管 16c が、後述されるようにハウジング 12c でチャンバ 162 と液体連絡をするように構成されねばならないことを除けば、導管 16c の詳細は本発明の呼吸同期特徴の理解に重要でない。

【0048】

ハウジング 12c は、導管 16c に接続されたレセプタクル部 14c を含んでいる。レセプタクル部 14c は、導管 16c の縦軸に対して斜角に向けられた縦軸 108 を有する略円筒形のスリーブを備えている。キャニスタ 18 は、レセプタクル部 14c の縦軸と整列されたその縦軸を有し、レセプタクル部 14c 内にある。レセプタクル部 14c とキャニスタ 18 との間に配置されているのは、内部スリーブ 100 である。この内部スリーブ 100 は、キャニスタ 18 が挿入されてもよい開放上部端 102 と、キャニスタ 18 がこのスリーブを通過できないように制限されるが、それにもかかわらず、キャニスタの中空軸 19 をアクチュエータ・ノズルアセンブリ 26 の孔 28 に挿入できる開放下部端 104 とを有する。より詳細には、下部端 104 に隣接するキャニスタのキャップ部 106 に隣接するスリーブ 100 は、内側に延びるレッジ 105 を有する。キャニスタ 18 は、キャニスタの計量弁を作動させるためにキャニスタをアクチュエータ・ノズルアセンブリ 26 の方へ押し下げることができるように、レセプタクル部 14c の縦軸 108 によって定義された方向に沿って内部スリーブ内で摺動可能である。

【0049】

内部スリーブ 100 は、キャニスタ 18 を作動準備されたコック位置に置くために軸 108 の方向に沿ってレセプタクル部 14c 内でも摺動可能である。レセプタクル部 14c は、その中の 2 つが内部スリーブ 100 の外面から外側に延びる、一對の正反対に対向するラグあるいはカム従動子 112 を収容する、約 90 度円周方向に離隔された 4 つの縦方向のスロット 110 を有する。それとは別に、レセプタクル部 14c は、180 度の間隔をあけられ、ラグ 112 を収容する 2 つのスロット 110 だけを有してもよい。したがって、内部スリーブは、レセプタクル部 14c 内で縦方向に摺動するので、ラグ 112 はそれぞれのスロット 110 内で縦方向に摺動する。

【0050】

吸入器は、レセプタクル部 14c の外側にわたって取り付けられる略円筒形のカムリング 114 を含んでいる。カムリング 114 は、使用者の手でカムリング 114 をつかむのを容易にするために、ハウジングの外面を越えて外側に延びるその下部端で環状フランジ 116 を有する。リング 114 の内部面 118 は、縦方向にカムリング 114 の開放上部端 122 まで上方へ延びる、約 180 度離れてその中に形成された一對の円周方向に延びる凹部あるいはカムトラック 120 を有する。各カムトラック 120 は、スロット 110 を通って内部スリーブ 100 から外側に突き出るラグ 112 の中の 1 つと対面する関係の略螺旋面 124 を示している。したがって、各ラグ 112 がそれぞれのカムトラック 120 の最下部（すなわち、カムリング 114 の上部端 122 から最遠であるカムトラック 120 のこの部分）と接触している位置でカムリング 114 を始動すると、カムトラック 120 によって定義された弧を通るカムリング 114 の回転によって、ラグ 112 は、螺旋面 124 に沿って進み、それによって上部端 122 の方へ縦方向に内部スリーブ 100 を進める。

【0051】

内部スリーブ 100 のこの上方の運動はレッジ 105 によって上方にキャニスタ 18 を引き出す。キャニスタ 18 のこの上方運動を阻止するのは圧縮スプリング 126 である。このスプリング 126 は、レセプタクル部 14c の上部端 130 およびカムリング 114 の上部端 122 を囲み、ハウジングにキャニスタ 18 を完全に取り囲む、取り外しできるエンドキャップ 128 の内部面に取り付けられる。エンドキャップ 128 がこのように設

10

20

30

40

50

置される場合、スプリング 126 は、キャニスタ 18 の端部に対して耐え、アクチュエータおよびノズルアセンブリ 26 の方へキャニスタを下方に片寄せさせる。キャニスタ 18 の下方の運動を妨害するものが何もない場合、送出軸 19 が、計量された体積のキャニスタの中身を送出するように完全に押し下げられるまで、スプリング 126 はキャニスタを下方に移動させる。しかしながら、吸入器 10c は、キャニスタに係合し、この下方の運動を防止する機構を含む。この機構は、使用者の吸入中にキャニスタから離合するように導管 16c の開放端に加えられた使用者の吸入力に応じて、スプリング 126 はキャニスタをその送出位置に移動させることができる。

#### 【0052】

この目的のために、吸入器 10c は、略縦軸 108 に垂直な軸 134 に沿ってキャニスタ 18 に対して移動可能であるピストンアセンブリ 132 を含んでいる。ピストンアセンブリ 132 は、軸 134 と同軸方向にそれを通して中心に延び、円形ディスク 136 の両側から外側に突き出る、シャフト 138 を有する円形ディスク 136 を含んでいる。キャニスタから遠く離れているディスク 136 の側面から突き出るシャフト 138 の第 1 の部分 140 はハウジングの壁 144 の凹部 142 に係合し、この凹部 142 は軸 134 に沿ってピストンアセンブリ 132 の運動を案内する。キャニスタに面するディスク 136 の側面から突き出るシャフト 138 の第 2 の部分 146 は、レセプタクル部 14c の開口 148 を通って延び、拡大されたヘッド端 150 で境界をなす。圧縮スプリング 152 は、レセプタクル部 14c のヘッド端 150 と壁との間で閉じ込められ、ピストンアセンブリ 132 をキャニスタ 18 の方へ片寄せさせる。

#### 【0053】

分岐したトリガ 154 はヘッド端 150 に取り付けられる。このトリガ 154 は、軸 134 の方向に沿ってレセプタクル部 14c のほぼ縦軸 108 まで延びる 2 つの離隔された平行ブロング 156 (図 8) を有する。このブロング 156 は、図 8 に概略が示されるように、排出軸 19 が突き出るキャニスタネック 158 の直径よりもわずかに小さい直径 D だけ離隔されている。したがって、ピストンアセンブリ 132 がキャニスタ 18 の方へ完全に延ばされた場合、キャニスタネック 158 は、図 8 の陰影領域によって示されるように、ブロング 156 の内部エッジ部 160 に接触する。しかしながら、ピストンアセンブリ 132 が軸 134 に沿ってキャニスタ 18 から離れた所に引き出された場合、キャニスタネック 158 は、キャニスタ 18 のアクチュエータ 26 の方への動きを可能にするようにブロング 156 を通過する。ブロング 156 は、キャニスタの方へ軸 134 に沿った方向にキャニスタネック 158 から離れた所に緩やかに傾斜する部分 157 を含む。この部分 157 は、トリガ 154 のキャニスタネック 158 からの離合に必要な力量を減らす。

#### 【0054】

キャニスタからの離れた方向へのピストンアセンブリ 132 の動きは、ハウジング内の可変容積チャンバ 162 内の気圧に応動する。このチャンバ 162 は、ディスク 136、ハウジング壁 144、およびディスク 136 を壁 144 にほぼ気密に接続する可撓性ダイヤフラム 164 によって定義される。有利なことには、このダイヤフラム 164 は、キャニスタ 18 に面するディスク 136 の側面によりかかる円形部 166 と、円形部 166 の外縁から垂下し、ハウジング壁 144 に取り付けられるスカート 168 とを含んでいる。さらに有利なことには、ハウジング壁 144 は、ハウジングの取り外し可能カバー 170 を含み、スカート 168 のエッジは、カバー 170 とハウジングの残りとの間に挟まれることによってハウジングに取り付けられる。ダイヤフラム 164 の円形部 166 は、それを通してシャフト 138 が延び、シャフト 138 を密に囲み、その間をほぼ気密にする中心穴を含んでいる。

#### 【0055】

取り外し可能カバー 170 は、ハウジングの側壁 176 に形成された通路 174 と整列するディスク 136 に面する凹部 172 を含んでいる。この通路 174 は、導管 16c の開放端 20c の方へ延びる。導管 16c は、少なくとも 2 つの部分、すなわち、側壁 176 を含み、それを通してノズルオリフィス 30 が延びる端部 24c に接続されている第 1

10

20

30

40

50

の略円筒部 6 2 c および空気管 3 4 を含み、第 1 の円筒部 6 2 c に接続する第 2 の略円筒部 7 4 c に形成される。通路 1 7 4 は、第 2 の円筒部 7 4 c に接続する第 1 の円筒部 6 2 c の端部で終わる。第 2 の円筒部 7 4 c の側壁 1 8 0 を通る通路 1 7 8 は、通路 1 7 4 と流体で接続され、通路 1 7 4 の拡張部を形成する。この通路 1 7 8 は空気管 3 4 の内部通路 1 8 2 の中に延びる。ベンチュリ 1 8 4 は空気管通路 1 8 2 に挿入される。ベンチュリ 1 8 4 は、制限された部分あるいはスロート 1 8 6 を含んでいる。空気通路 1 8 8 は、スロート 1 8 6 の近傍でベンチュリ壁を通過して延びる。ベンチュリ 1 8 4 は、これらの空気通路 1 8 8 が通路 1 7 8 と整列するように通路 1 8 2 に配置される。したがって、ベンチュリスロート 1 8 6 と可変容積チャンバ 1 6 2 との間は、空気通路 1 8 8、第 2 の円筒部 7 4 a の通路 1 7 8、第 1 の円筒部 6 2 c の通路 1 7 4、およびカバー 1 7 0 の凹部 1 7 2 によって流体連通している。

10

## 【 0 0 5 6 】

したがって、使用者が導管 1 6 c の開放端 2 0 c の通して吸入する場合、空気は導管 1 6 c の外部から空気管 3 4 を通って導管 1 6 c の主空気通路の中に吸い込まれることが分かる。この空気は、ベンチュリ 1 8 4 を通って流れなければならないので、大気以下の気圧はベンチュリスロート 1 8 6 に存在する。大気以下の気圧はチャンバ 1 6 2 に連通される。その結果、チャンバ 1 6 2 の壁は、チャンバ 1 6 2 の外部の大気圧とチャンバ 1 6 2 内部の大気圧の以下の気圧との圧力差に比例する力を受ける。その結果として、チャンバ 1 6 2 内の空気は、チャンバ 1 6 2 から凹部 1 7 2 を通って、通路 1 7 4 および 1 7 8 を通って、通路 1 8 8 を通って、ベンチュリスロート 1 8 6 の中に、それから空気管 3 4 を通って導管 1 6 c の主空気通路の中に真空排出し始める。

20

## 【 0 0 5 7 】

使用者は導管 1 6 c を通して吸入し続けるので、チャンバ 1 6 2 からの空気の真空排気は、チャンバ 1 6 2 の体積を減少させ、その結果、ディスク 1 3 6 およびシャフト 1 3 8 は、スプリング 1 5 2 の力に逆らって壁 1 4 4 の方へ移動し始める。したがって、トリガ 1 5 4 は、キャニスタネック 1 5 8 からブロング 1 5 6 を離合するように移動し始める。体積の減少がブロング 1 5 6 をネック 1 5 8 から全体的に離合するのに十分な程度遠くにトリガ 1 5 4 を移動させるのに十分である場合、アクチュエータ 2 6 の方へのキャニスタ 1 8 の動きはもはや妨害されず、スプリング 1 2 6 の力は、キャニスタの計量弁が作動するようにキャニスタを下方へ移動させる。それによって、計量されたエアロゾル化薬剤の服用量は、ノズルオリフィス 3 0 から使用者による吸入のための導管 1 6 c に排出される。

30

## 【 0 0 5 8 】

吸入器 1 0 c が薬剤の服用量を投薬するように作動された後、吸入器 1 0 c は、再び排出することができるように再び上向きにされなければならない。この目的のために、使用者は、リング 1 1 4 をしっかりとつかみ、カムトラック 1 2 0 によって定義された弧によってハウジング 1 2 c に対してこのリングを回転させる。これによって、内部スリーブ 1 0 0 およびキャニスタ 1 8 は、スプリング 1 2 6 の力に対して上方へ持ち上げられる。トリガ 1 5 4 がキャニスタネック 1 5 8 を通過できるのに十分な程度上方にキャニスタ 1 8 が持ち上げられる場合、トリガ 1 5 4 がもう一度完全に延ばされた位置にあり、キャニスタネック 1 5 8 を係合するように、スプリング 1 5 2 は、トリガ 1 5 4 をキャニスタ 1 8 の方へ付勢する。したがって、使用者は、カムリング 1 1 4 を回転させ、その開始位置まで戻し、キャニスタ 1 8 を下げ、それによってキャニスタネック 1 5 8 はトリガ 1 5 4 のブロング 1 5 6 に当たって固定する。それから、吸入器 1 0 c は再び使用する準備ができる。

40

## 【 0 0 5 9 】

前述の呼吸同期機能は、薬剤の排出が使用者の吸入力に自動的に応動する吸入器を提供するので、使用者はキャニスタの手動押下と呼吸とを注意深く調整する必要がないということが分かる。さらに、薬剤の排出は、使用者がこの装置の開放端で吸入し始めるときに直ぐに生じないが、チャンバ 1 6 2 の体積が、作動させるのに十分な程度減少するまで、

50

むしろ幾分遅延される。呼吸の開始と動作の開始との間の時間遅延度は多数の要因によって決まることも分かる。薬剤の排出はキャニスタ 18 の所定の最少移動を必要とし、排出軸 19 を完全に押下させ、移動距離は、チャンバにわたる圧力差×ばね定数で割られたその断面積に比例するので、主要因は、チャンバ 162 の断面積およびスプリング 152 のばね定数である。したがって、吸入器 10c は、使用者の吸入のピーク近くでキャニスタ 18 の作動を行うようにこれらの要因の適切な選択で構成されてもよい。

【0060】

さらに、吸入器 10c は、吸入のピーク近くで、すなわち、使用者が完全吸入で最終的に吸入する体積の 50 パーセントが吸い込まれる点近くで薬剤を排出するために使用者の吸入速度に自動的に調整するキャニスタ 18 の呼吸応答作動をする。例えば、通常の肺機能 10 を有する使用者が開放端 20c を通して速く吸入する場合、空気は、比較的短い時間に作動を行うようにより急速にチャンバ 162 から吸い出される。逆に、損なわれた肺機能を有する使用者が開放端 20c を通してゆっくりと吸入する場合、空気は、比較的長い時間に作動を行うためにチャンバ 162 からよりゆっくりと吸い出される。

【0061】

吸入器 10c は、ハウジング 12c を通して通路 174 に延び、通路 174 内で制限を形成する調整ねじ 190 をさらに含む。ねじ 190 を一方向に回すことによって、ねじ 190 は、通路 174 の中にさらに遠くへ延び、制限を増加させ、ねじ 190 を反対方向へ回すことによって、ねじは絞りを減少させるように引っ込む。したがって、特定の患者の吸入に関するキャニスタ 18 の作動のタイミングはねじ 190 を調整することによって変えられてもよい。ねじ位置を変えることは、導管 16c の開放端 20c の外側への所与の流量で、可変容積チャンバ 162 の壁の両端間に圧力差の変動を生じる。したがって、導管 16c の開放端の外側への所与の流量の場合、通路 174 の絞りを増加させるようにネジ 190 を回すことは、作動させるのに十分な程度チャンバ 162 を吸い出されるのに必要な時間を増加させるのに対して、絞りを減少させるようにねじ 190 を回すことはこのような期間を減少させる。

【0062】

図 9 は、排出の自動吸入動作のための機能を有する吸入器のもう一つの実施形態のサブアセンブリを示す。この実施形態では、分岐トリガ 154 は取り除かれ、ダイヤフラムピストンアセンブリ 132 は、ハウジングの固定壁 202 (図示せず) とキャニスタネック 158 との間に配置される弾性の圧縮性のペロー 200 と取り換えられる。このペロー 200 そのものは、キャニスタを非作動位置に保持する抑制力の役目を果たし、ペローは、気圧によって圧縮され、キャニスタが排出位置に移動できる位置になる。

【0063】

ペロー 200 は、有利なことには、ステンレス鋼で作られ、キャニスタネック 158 に隣接する端部にブラインド端壁 204 を有し、この端壁 204 は蛇腹状に折られた側壁 206 と一体に形成される。ペロー 200 は、ハウジング壁 202 に隣接した端部に第 2 の端壁 208 を有し、端壁 208 は側壁 206 とも一体に形成される。第 2 の端壁 208 は、ペロー 200 の内部に空気通路を生じさせる管あるいは針 210 によって貫通される。この針 210 は、有利なことには、皮下注射針と同様なステンレス鋼管であり、溶接あるいは他の適当な技術によって一端で端壁 208 に一体に張り付けられる。針 210 が延びる自由端 212 は、補助管 213 を介してベンチュリ 216 のスロート 214 に取り付けられる。ベンチュリ 216 は、空気を吸入器ハウジングの外側から吸い込まれる入口端 220 からノズル排出オリフィス 30 の反対側の導管 (図示せず) 内に配置されている出口端 222 に延びる管 218 内に配置されている。管 218 およびベンチュリ 216 もステンレス鋼で形成されてもよい。

【0064】

支持/取り外しプラットフォーム 224 はペロー 200 のブラインド端壁 204 に取り付けられる。支持/取り外しプラットフォーム 224 は、静止位置、すなわち準備位置から排出位置に移動する際にキャニスタによって行われる運動範囲中にキャニスタネック 158

10

20

30

40

50

に接触する。ペロー 200 は、支持 / 取り外しプラットフォーム 224 を介して、ばね力をキャニスタネック 158 に加える。ペロー 200 の力はアクチュエータ 26 から離れた所にキャニスタネック 158 を移動させる傾向がある方向に作用する。さらに、周知であるように、キャニスタ 18 は、キャニスタ 18 をアクチュエータ 26 から離れた所に移動する傾向がある方向にキャニスタ本体と中空出口軸 19 との間に作用する内部スプリング ( 図示せず ) を含んでいる。ペロー 200 によって加えられたばね力および内部スプリングによって加えられた力の合計がスプリング 126 ( 図 7 ) によって加えられた力よりもわずかに大きいように、ペロー 200 のばね定数は選択される。このスプリング 126 は、キャニスタ 18 をアクチュエータ 26 の方へその排出位置に移動させる傾向がある方向にキャニスタ 18 の端部に力を加える。したがって、静止状態で、ペロー 200 の内外の両方に作用する大気圧の場合、ペロー 200 および内部スプリングは、スプリング 126 の力を抑え、それによってキャニスタ 18 を、それからの薬剤の排出を防止する準備位置に保持する。

10

**【 0065 】**

しかしながら、使用者が吸入器の出口 ( 図示せず ) を通して吸入する場合、空気は、ベンチュリ 216 のスロート 214 内で低圧を形成する吸入器 10c に関して前述されるように、管 218 を通して吸い込まれる。この低圧は、補助管 213 および針 210 を介してペロー 200 の内部に伝えられる。結果として、ペロー 200 内の圧力は、ペロー 200 の外部を囲む大気圧よりも小さく、したがって、ハウジング壁 202 の方への方向にブラインド端壁 204 に加えられる空気圧力がある。空気圧力およびスプリング 126 の力の合計は、ペロー 200 および内部スプリングによって加えられたばね力を超え、ペロー 200 のブラインド端部 204 をハウジング壁 202 の方へ圧縮する。スプリング 126 によりキャニスタ 18 に加えられた力によって、キャニスタは端壁 204 に従う。ペロー 200 からの空気の連続真空排気の場合、キャニスタ 18 はその排出位置に移動される。一旦使用者が自分の吸入を完了し、ベンチュリ 216 を通る空気流が止まると、気圧はペロー 200 内外で再び等しくされ、ペロー 200 はその開始位置に戻り、ペロー 200 および内部スプリングは、キャニスタ 18 をスプリング 126 の力に逆らって上方へ戻し、準備位置に押し込む。したがって、図 9 に示された呼吸作動システムの場合、別個のコックシステムに対する要求は全くない。

20

**【 0066 】**

ペロー 200 は、好ましくは、約 1 ポンド / インチ ~ 約 12 ポンド / インチのばね定数および約 0.2 ~ 約 0.75 平方インチの断面積を有する。したがって、ペロー 200 にわたる約 1 ポンド / 平方インチの圧力差は、約 0.010 インチ ~ 約 0.080 インチの量だけペロー 200 を圧縮するのに十分である。標準キャニスタ 18 の場合、約 0.010 インチだけの相対運動は、排出させるために排出軸 19 とキャニスタ本体との間に必要である。したがって、ベンチュリ 216 は、約 1 ポンド / 平方インチのスロート 214 内のゲージ圧を形成するような大きさにされねばならない。

30

**【 0067 】**

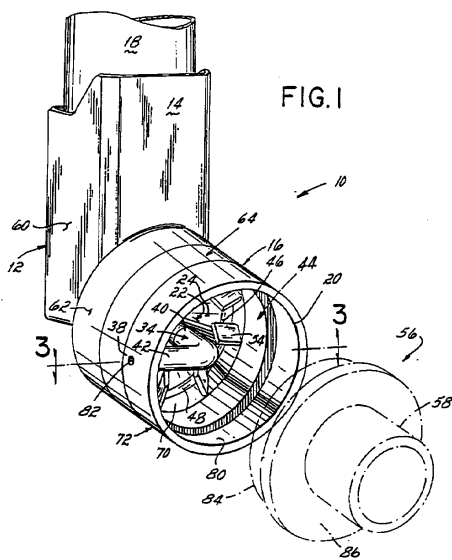
本発明は様々な実施形態の説明によって示され、これらの実施形態はかなり詳細に説明されているが、添付された請求の範囲をこのような詳細に制限するかあるいは任意の方法でこれに限定することは出願人の意図ではない。付加的長所および修正は当業者に容易に明らかである。例えば、図示され、説明される吸入器は、導管壁を通る通路を介して周囲空気と連通するベンチュリ入口を有し、ベンチュリ入口は、その代わりに端壁 24 の補助空気入口 46 の中の 1 つを通してあるいは吸入器導管によって定義された主空気通路の外側にベンチュリ入口を有するいかなる装置を通して空気も吸い込む。さらに、図 8 のステンレス鋼ペロー 200 は、有利なことには、図 7 に示された吸入器構造で使用されてもよく、ペロー 200 はピストンアセンブリ 132 と置換し、ペロー 200 のブラインド端壁 204 は分岐トリガ 154 に取り付けられ、スプリング 152 はペロー 200 の弾力によって除去される。したがって、そのより広い局面の本発明は特定の細部、代表的な装置および方法、および図示され説明された例証的な例に限定されない。したがって、出願人

40

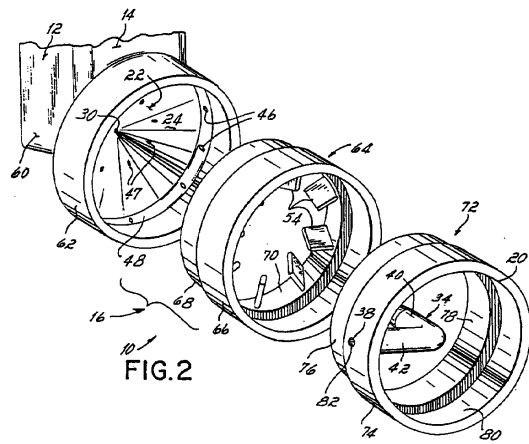
50

の一般的な発明の概念の精神あるいは範囲を逸脱しないこのような詳細からの逸脱を行ってもよい。

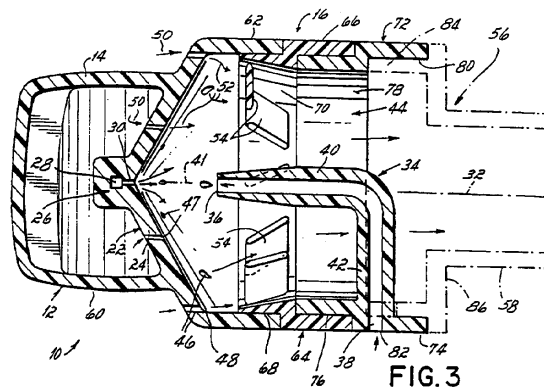
【図1】



【図2】



【図3】



【 図 3 A 】

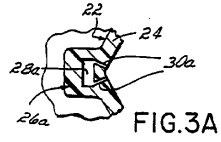


FIG.3A

【 図 4 】

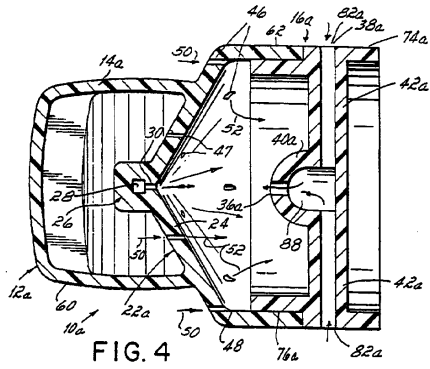


FIG. 4

【 図 5 】

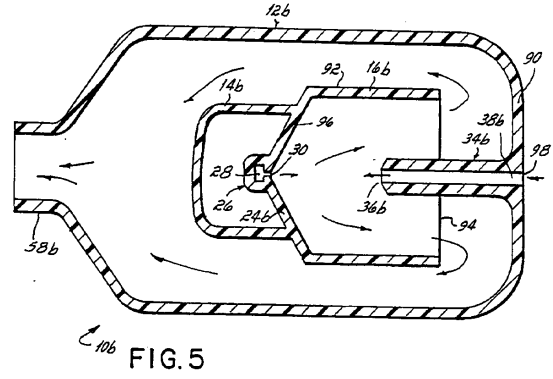


FIG.5

【 図 6 】

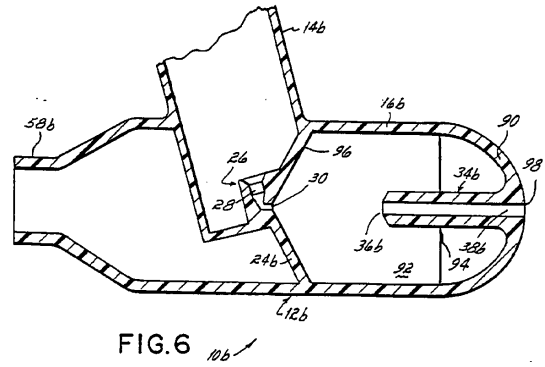


FIG.6

【 図 7 】

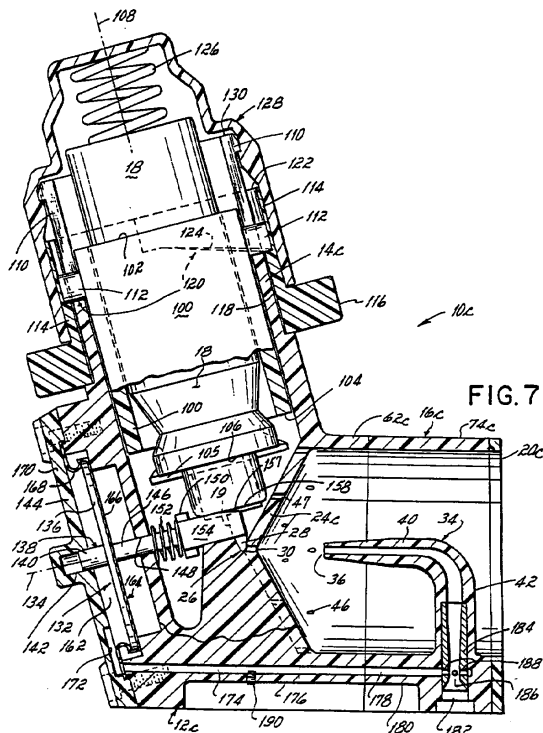


FIG.7

【 図 8 】

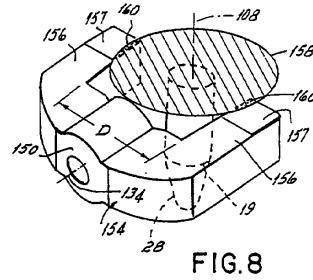


FIG.8

【 図 9 】

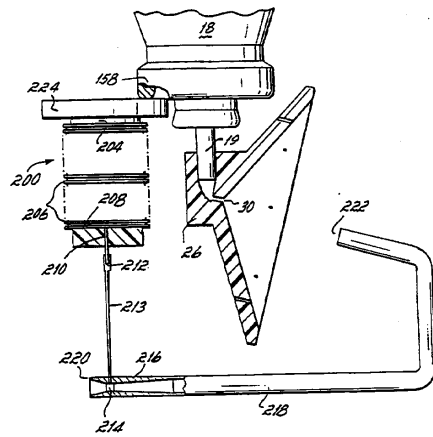


FIG.9

## フロントページの続き

- (72)発明者 ブライス・バーウイツク・エバンス  
アメリカ合衆国、ミシガン・49201、ジャクソン、フリートウッド・レイン・4854
- (72)発明者 ナヘド・モーゼン・モーゼン  
アメリカ合衆国、ミシガン・48336、フアーミントン・ヒルズ、コート・ダネル・24374
- (72)発明者 リチャード・マシユウ・パブコフ  
アメリカ合衆国、ミシガン・48167、ノースビル、インスブルック・ドライブ・ナンバー・2  
・18761
- (72)発明者 アチュル・エム・シュダールカール  
アメリカ合衆国、カリフォルニア・94536、フリモント、レキシントン・ストリート・386  
60、アパートメント・ナンバー・524

審査官 平瀬 知明

- (56)参考文献 英国特許出願公開第2279879 (GB, A)  
米国特許第5040527 (US, A)  
特開平01-099570 (JP, A)  
特許第2587817 (JP, B2)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 11/00 - 11/08  
A61M 13/00  
A61M 15/00 - 15/08